

## 遺伝子治療臨床研究に関する指針の一部を改正する件（案）について（概要）

### 1. 改正の趣旨

遺伝子治療臨床研究については、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号。以下「指針」という。）を定め、その適正な実施を図ってきたところである。今般、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号。以下「法」という。）の施行に伴い、現行指針の対象となっている臨床研究のうち遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療臨床研究については、法の適用対象となることから、指針の適用範囲から除くとともに、「薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）」の施行に伴う所要の改正を別添案のとおり行うもの。

### 2. 改正の内容

別添案のとおり。

### 3. 告示日等

告示日：平成26年11月25日（予定）

適用日：平成26年11月25日（予定）